

平成21年度 第6回治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	開催日:平成21年10月27日(火) 16:30~17:30
開催場所	帝京大学医学部附属病院 会議室2
出席委員名	江口研二、渡邊真知子、井上圭三、武藤智、小川富雄、竹下茂樹、上妻謙、堀明子、飯塚裕之、江川恵津子

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

新規

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品名	開発の相	対象疾患	審査名	内容	審議結果
1	07-199	大塚製薬(株)	泌尿器科	OPC-41061 第III相	III	多発性嚢胞腎	新規	新規	承認

契約・計画変更

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品名	開発の相	対象疾患	審査名	内容	審議結果
1	06-185	大塚製薬(株)	泌尿器科	OPC-41061	II	多発性嚢胞腎	計画変更	治験薬概要書 第10版→第11版 第10版追補→第11版追補	承認
2	08-211	大日本住友製薬(株)	精神神経科	SM-13496	III	統合失調症	計画変更	説明文書、同意文書 第4版→第5版	承認
3	08-214	萬有製薬(株)	皮膚科	MK-3009	III	MRSA感染症	計画変更	治験実施計画書 002-00版→002-01版 同意説明文書 第2版→第3版 治験薬概要書 第2版→第3版 第2版追補→第3版追補	承認
4	08-215	チロフィ・アベンティス(株)	循環器内科	SR25990C	III	安定狭心症/ 陳旧性心筋梗塞	計画変更	治験実施計画書 第4版→第4.1版 治験実施計画書別紙 第4.0.0版→第4.0.1版→第4.1.0版	承認
5	08-217	ボストン・サイエンティフィック ジャパン(株)	循環器内科	BS107		医療機器 薬剤溶出型ステント	計画変更	治験実施計画書 VersionAC Translated1.0 →VersionAD Translated1.0 症例報告書 VersionAD → VersionAH	承認
6	09-218	グラクソ・スミスクライン (株)	泌尿器科	GW786034	III	腎癌	計画変更	同意説明文書 第2版→第2.1版 Subject Questionnaire Booklet	承認
7	09-221	バイエル薬品(株)	内科	BAY43-9006 (sorafenib)	III	肺癌	計画変更	治験実施計画書 第1版→第2版 治験実施計画書別紙 Ver.1.2→Ver.1.3 治験薬概要書Ver.9→Ver.10 同意説明文書 Ver.2→Ver.3	承認
8	09-223	小野薬品(株)	内科	ONO-7847	III	悪心・嘔吐	計画・契約変更	目標症例数追加	承認
9	09-225	アストラゼネカ(株)	内科	ST	III	気管支喘息	計画・契約変更	説明文書、同意文書 Ver. 4.0-8135-1→Ver. 4.0-8135-2 治験責任医師、分担医師変更	承認

継続審査

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品名	開発の相	対象疾患	審査名	内容	審議結果
1	05-173	アボット・バスキュラー ジャパン(株)	循環器内科	SPIRIT III (J2)	医療機器	薬剤溶出型ステント	継続審査	継続審査	承認
2	08-214	萬有製薬(株)	皮膚科	MK-3009	III	MRSA感染症	継続審査	継続審査	承認
3	08-215	チロフィ・アベンティス(株)	循環器内科	SR25990C	III	安定狭心症/ 陳旧性心筋梗塞	継続審査	継続審査	承認

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品名	開発の相	対象疾患	審査名	内容	審議結果	
1	05-173	アボット・バスキュラー・ジャパン(株)	循環器内科	SPIRIT III (J2)	医療機器	薬剤溶出型ステント	新たな安全性報告	2009.9.29PMDA報告一覧 2009年8月21日作成他	付安全性情報について審議した	承認
2	05-173	アボット・バスキュラー・ジャパン(株)	循環器内科	SPIRIT III (J2)	医療機器	薬剤溶出型ステント	新たな安全性報告	2009.9.29PMDA報告一覧 2009年9月11日作成他	付安全性情報について審議した	承認
3	07-199	大塚製薬(株)	泌尿器科	OPC-41061 第III相	III	多発性嚢胞腎	新たな安全性報告	2009.9.29	付安全性情報について審議した	承認
4	07-202	アステラス(株)	泌尿器科	ASP3550	II		新たな安全性報告	2009.9.30	付安全性情報について審議した	承認
5	07-203	アストラゼネカ(株)	泌尿器科	ZD4054(M1)	III	前立腺癌	新たな安全性報告	2009.8.31	付安全性情報について審議した	承認
6	07-204	アストラゼネカ(株)	泌尿器科	ZD4054(M0)	III	前立腺癌	新たな安全性報告	2009.8.31	付安全性情報について審議した	承認
7	08-210	エーザイ(株)	内科	E3810	II/III	難治性逆流性食道炎	新たな安全性報告	2009.9.29	付安全性情報について審議した	承認
8	08-214	萬有製薬(株)	皮膚科	MK-3009	III	MRSA感染症	新たな安全性報告	2009.10.1	付安全性情報について審議した	承認
9	08-215	オノキョウファーマ(株)	循環器内科	SR25990C	III	安定狭心症/ 陈旧性心筋梗塞	新たな安全性報告	2009.9.30	付安全性情報について審議した	承認
10	08-216	杏林製薬(株)	内科	KRP-108	II		新たな安全性報告	2009.9.17	付安全性情報について審議した	承認
11	08-217	ホストン・サイエンティフィック・ジャパン(株)	循環器内科	BS107	医療機器	薬剤溶出型ステント	新たな安全性報告	2009.9.30	付安全性情報について審議した	承認
12	09-218	グラクソ・スミスクライン(株)	泌尿器科	GW786034	III	腎癌	新たな安全性報告	2009.9.29	付安全性情報について審議した	承認
13	09-219	日本メドトロニック(株)	循環器内科	MDT-4107	医療機器	薬剤溶出型ステント	新たな安全性報告	2009.9.10	付安全性情報について審議した	承認
14	09-219	日本メドトロニック(株)	循環器内科	MDT-4107	医療機器	薬剤溶出型ステント	新たな安全性報告	2009.9.24	付安全性情報について審議した	承認
15	09-220	第一三共(株)	循環器内科		II		新たな安全性報告	2009.9.15	付安全性情報について審議した	承認
16	09-221	バイエル薬品(株)	内科	BAY43-9006 (sorafenib)	III	肺癌	新たな安全性報告	2009.9.11	付安全性情報について審議した	承認
17	09-222	旭化成ファーマ(株)	内科	ART-123	IV	固形癌誘因のDIC	新たな安全性報告	2009.9.14	付安全性情報について審議した	承認
18	09-223	小野薬品(株)	内科	ON0-7847	III	悪心・嘔吐	新たな安全性報告	2009.9.8	付安全性情報について審議した	承認
19	09-223	小野薬品(株)	内科	ON0-7847	III	悪心・嘔吐	新たな安全性報告	2009.9.26	付安全性情報について審議した	承認
20	09-224	小野薬品(株)	泌尿器科	ON0-7847	III	悪心・嘔吐	新たな安全性報告	2009.9.8	付安全性情報について審議した	承認
21	09-224	小野薬品(株)	泌尿器科	ON0-7847	III	悪心・嘔吐	新たな安全性報告	2009.9.26	付安全性情報について審議した	承認